送审文件清单

1. **初始审查**
2. **初始审查申请·药物临床试验**

 1.1 初始审查申请（研究者签名并注明日期）

 1.1.1 研究者：研究经济利益申明

 1.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.4 招募研究参与者的材料（注明版本号/版本日期）

 1.5 病例报告表

 1.6 研究者手册

 1.7 主要研究者专业履历

 1.8 组长单位伦理委员会批件

 1.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

 1.10 国家药物临床试验批件

 1.11 保险合同

 1.12 试验药物的合格检验报告

 1.13 药物试验委托书（委托本院实施临床试验的说明，盖章）

 1.14 企业资质、药品生产许可证、GMP证书

 1.15 其他

1. **跟踪审查**
2. **修正案审查申请**

 1.1 修正案审查申请

 1.2 临床研究方案修正说明页（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）

 1.3 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.4 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.5 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

 1.6 修正的提供给研究参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）

 1.7 其他

**2. 年度报告/研究进展报告**

 2.1 年度报告/研究进展报告

 2.2 其他

**3. 安全性事件报告**

3.1安全性事件报告表

 3.2 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见（若有）

**4.偏离方案报告**

4.1偏离方案报告

**5.终止/暂停研究报告**

5.1终止/暂停研究报告

**6.研究完成报告**

6.1研究完成报告

1. **复审**

**1. 复审申请**

1.1复审申请

 1.2 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.3 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.4 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

 1.5 修正的提供给研究参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）

 1.6 其它